



19 BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENT- UND
MARKENAMT

12 Patentschrift
10 DE 43 19 514 C 2

51 Int. Cl. 7:
A 61 M 15/00

4

21 Aktenzeichen: P 43 19 514.8-44
22 Anmeldetag: 14. 6. 1993
43 Offenlegungstag: 15. 12. 1994
45 Veröffentlichungstag
der Patenterteilung: 18. 6. 2003

Innerhalb von 3 Monaten nach Veröffentlichung der Erteilung kann Einspruch erhoben werden

73 Patentinhaber:
Sofotec GmbH & Co. KG, 60314 Frankfurt, DE
74 Vertreter:
Sternagel, Fleischer, Godemeyer & Partner,
Patentanwälte, 51429 Bergisch Gladbach

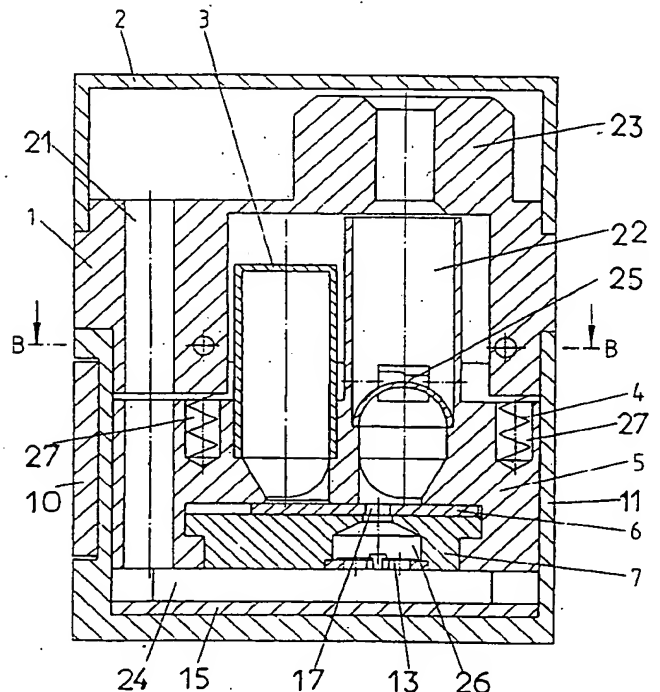
72 Erfinder:
Herder, Martin, 6050 Offenbach, DE; Narodylo,
André, 6464 Linsengericht, DE; Göttenauer,
Wolfgang, Dr.-Ing., 6454 Bruchköbel, DE; Goede,
Joachim, Dr., 6450 Hanau, DE

56 Für die Beurteilung der Patentfähigkeit in Betracht
gezogene Druckschriften:

DE-PS	8 46 770
DE	40 27 391 A1
DE	35 35 561 A1
US	51 13 855
US	42 74 403
EP	00 69 715 B1
EP	05 18 087 A1
EP	04 06 893 A1
SU	15 03 827 A1
SU	11 21 011 A

54 Pulverinhalator

57 Pulverinhalator zur Bereitstellung eines Festkörper-
Luftgemisches zur Aufnahme in Atemwegen eines Benut-
zers, bei dem die Menge an Festkörpern mit Hilfe eines
Verdichtungsimpulses dosierbar ist, mit
einem Inhalatorgehäuse (11), einem Gehäuseoberteil (1),
einem Grundkörper (5), zwischen Gehäuseoberteil (1)
und Grundkörper (5) angeordneten Federelementen (4)
und einem Dosierschieber (10),
wobei der Grundkörper (5) gegenüber dem Gehäuseober-
teil (1) beweglich angeordnet ist, und der Grundkörper (5)
ferner verbunden ist mit einem Feststoffspeicher (3) für
den Feststoff, einer Dosierscheibe (6) mit einer Kavität
(17), einem Membranventil (13) sowie einer Luftklappe
(12), die in einem Ansaugkanal (22) angeordnet ist,
wobei der Dosierschieber (10) aus einer herausgezoge-
nen ersten Stellung in eine eingeschobene zweite Stel-
lung gegenüber dem Inhalatorgehäuse (11) bewegbar ist,
wodurch der Grundkörper (5) in Richtung auf das Gehä-
useoberteil (1) verschiebbar ist und damit die Federle-
mente (4) vorspannbar sind, und
der Dosierschieber (10) aus der eingeschobenen zweiten
Stellung in die herausgezogene erste Stellung bewegbar
ist und damit ein Verschieben des Grundkörpers (5) in
Richtung weg von dem Gehäuseoberteil (1) durch die Vor-
spannkraft der Federlemente (4) und ein Aufprallen des
Grundkörpers (5) auf anderen Teilen des Pulverinhalators
zur Erzeugung des Verdichtungsimpulses ermöglicht.



DE 43 19 514 C 2

DE 43 19 514 C 2

[0001] In der inhalativen Asthmatherapie werden heute immer häufiger Pulverinhalatoren als Dosier- und Inhaliergeräte eingesetzt, da die bisher üblichen Dosieraerosole wegen der Verwendung von halogenierten Kohlenwasserstoffen als Treibgas aus Umweltschutzgründen nicht mehr eingesetzt werden können.

[0002] Dosieraerosole haben weiter den Nachteil, daß der Patient in der Lage sein muß, Sprühstoßauslösung und Inhalation zu koordinieren. Dies ist unter den Bedingungen eines akuten Asthmaanfalls, bei dem der Patient unter starkem Streß steht, nicht immer der Fall. Bei Pulverinhalatoren entfällt die Notwendigkeit der Koordination von Einatmung und Sprühstoßauslösung, da die Einatemluft des Patienten den Wirkstoff mitführt.

[0003] Bekannt ist ein Pulverinhalator aus EP-A-0 406 893, bei dem jede Dosis des Wirkstoffs in einer einzelnen Hartgelatine kapsel enthalten ist. Die Kapsel wird in das Gerät eingelegt, durch mehrere Dornen zerstochen und der freigesetzte Inhalt wird durch den Einatemluftstrom des Patienten mitgetragen und gelangt in die Lunge des Patienten.

[0004] Nachteilig bei diesem Typus von Pulverinhalatoren mit Kapselfüllung ist, daß zur besseren Füllung der Kapsel und zum Erhalt der Dosiergenauigkeit ein inerter Hilfsstoff, wie zum Beispiel Lactose, hinzugefügt werden muß. Bei einigen Patienten kann das Einatmen des feinverteilten Lactosepulvers zu Irritationen der Luftwege führen.

[0005] Weiterhin ist nicht gewährleistet, daß die zerstochene Kapsel vollständig geleert wird und ihr Inhalt dem Patienten zur Verfügung steht. Ebenso besteht die Gefahr, daß Kapselbruchstücke mit eingeatmet werden können.

[0006] In DE-PS 846 770 ist ein Pulverinhalator beschrieben, bei dem wiederholt kleine Mengen eines pulverförmigen Medikamentes durch wiederholtes Rütteln aus einem Vorratsbehälter entnommen werden. Durch Anschlagen einer Kugel an den mit einer Siebplatte nach unten verschlossenen Vorratsbehälter wird Pulver in den Ansaugluftstrom überführt und kann damit inhaliert werden.

[0007] Aus DE 40 27 391 A1 ist ein Inhalationsgerät für pulverförmige Substanzen bekannt, dessen Pulver-Vorratsbehälter mittels eines gezahnten oder gewellten Elementes gerüttelt, d. h. mit multiplen kleinen Impulsen beaufschlagt wird, um eine Dosierkammer zu füllen und eine gute Dosiergenauigkeit zu erreichen. Auch US 5 113 855 beschreibt einen Pulverinhalator, bei dem multiple kleine Impulse durch Drehen der Riffelung einer Kappe gegen Zähne erzeugt werden.

[0008] Beiden Inhalatoren ist ein kegelförmiger Pulver-Vorratsbehälter gemeinsam, in dessen unterem verengtem Teil die Dosierkammer befüllt wird. Eine Befüllung und akzeptable Dosiergenauigkeit mittels Dosierkammer ist daher nur durch Erzeugung kleiner Impulsfolgen möglich, die mittels gezahnter oder geriffelter Elemente zu erreichen sind.

[0009] So beschreibt EP-A-0 518 087 einen Pulverinhalator mit einer drehbar angebrachten Dosierscheibe, bei der die spezifische Formgebung der Dosierkavität das unbeabsichtigte Herausfallen des Pulvers verhindern soll.

[0010] Ein weiterer Inhalator ist beispielsweise aus der EP-B-0 069 715 bekannt. Der in diesem Patent beschriebene Inhalator umfaßt eine Speicherkammer, die in eine Kammer mit elastischen federbeaufschlagten Schabern mündet, dort durch Drehen einer perforierten Membran Feststoffpartikel in diese einstreicht und zur Absaugposition weitertakkt. An dieser Position werden die Feststoffpartikel mit Unterstützung eines angesaugten Luftstromes durch das Ansaugröhrchen gefördert und mit zusätzlich seitlich ange-

saugter Luft im Mundstück, durch einen wendelförmigen Kanal dispergiert und somit als inhaliertfähiges Luft-Feststoffgemisch dem Probanden verabreicht.

[0011] Der beschriebene Inhalator hat verschiedene Nachteile. So verstopfen nach steigender Anzahl der Dosierungen die Dosierlöcher der Membran. Weiterhin sammeln sich im Mundstück Feststoffagglomerate an, die für die Probanden eine Gefahr der erhöhten Pharmakomenge darstellen. Durch mehrmaliges Drehen der Dosiermembran ohne Absaugen des Pulvers wird zwar ein Teil des Pulvers in die Speicherkammer zurückgefördert, jedoch kann bei der Anwendung ebenso eine Gefahr der erhöhten Pharmakomenge für den Probanden bestehen.

[0012] Die als Prallplatte ausgebildete Wandung, die ein weiteres Element zur Zerlegung des Pulvers ist, verschmutzt durch anhaftendes Pulver. Durch unsachgemäße Atmung kann Feuchtigkeit in den Inhalator gelangen und zu Verklumpungen des Pulvers führen.

[0013] Ausgehend von den eingangs genannten Inhalatoren steht daher die Aufgabe der Erfindung, einen Pulverinhalator für Festkörper so auszugestalten, daß die Dosiergenauigkeit des Wirkstoffes verbessert wird.

[0014] Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß gelöst durch einen Pulverinhalator zur Bereitstellung eines Festkörper-Luftgemisches zur Aufnahme in Atemwegen eines Benutzers, bei dem die Menge an Festkörpern mit Hilfe eines Verdichtungsimpulses dosierbar ist, mit einem Inhalatorgehäuse (11), einem Gehäuseoberteil (1), einem Grundkörper (5), zwischen Gehäuseoberteil (1) und Grundkörper (5) angeordneten Feder-elementen (4) und einem Dosierschieber (10), wobei der Grundkörper (5) gegenüber dem Gehäuseoberteil (1) beweglich angeordnet ist, und der Grundkörper (5) ferner verbunden ist mit einem Feststoffspeicher (3) für den Feststoff, einer Dosierscheibe (6) mit einer Kavität (17), einem Membranventil (13) sowie einer Luftklappe (12), die in einem Ansaugkanal (22) angeordnet ist, wobei der Dosierschieber (10) aus einer herausgezogenen ersten Stellung in eine eingeschobene zweite Stellung gegenüber dem Inhalatorgehäuse (11) bewegbar ist, wodurch der Grundkörper (5) in Richtung auf das Gehäuseoberteil (1) verschiebbar ist und damit die Feder-elemente (4) vorspannbar sind, und der Dosierschieber (10) aus der eingeschobenen zweiten Stellung in die herausgezogene erste Stellung bewegbar ist und damit ein Verschieben des Grundkörpers (5) in Richtung von dem Gehäuseoberteil (1) durch die Vorspannkraft der Feder-elemente (4) und ein Aufprallen des Grundkörpers (5) auf anderen Teilen des Pulverinhalators zur Erzeugung des Verdichtungsimpulses ermöglicht.

[0015] Der erfindungsgemäße Pulverinhalator dosiert volumetrisch eine definierte Feststoffmenge aus einem Feststoffspeicher (3). Die volumetrische Abmessung alleine, ohne die Anwendung einer mechanischen Hilfsenergie mit einem Verdichtungsimpuls führt zu Dosierungenauigkeiten. [0016] Um eine hohe Dosiergenauigkeit zu erreichen, erfährt der im Feststoffspeicher (3) befindliche Feststoff einen Verdichtungsimpuls, der den Feststoff in der Dosierkavität (15) in einen Zustand gleichmäßiger Dichte versetzt.

[0017] Bei einer Ausführungsform weist der Dosierschieber (10) eine Nase mit einer Schräge (20) und eine senkrechte Kante (18) und eine integrierte Feder (29) mit Rastelement (19) auf, wobei die Schräge (20) in Eingriff mit dem Grundkörper (5) und der Kurvennase (28) der Dosierscheibe (6) bringbar ist, um den Grundkörper (5) mit den darin integrierten Teilen hochzuheben und in waagerechter Richtung zum Luftansaugkanal (22) zu positionieren und gleichzeitig die Druckfedern (4) wieder durch Zusammenpressen zwischen Gehäuseoberteil (1) und Grundkörper (5) zu spannen. [0018] Vorzugsweise ist die Luftklappe (12) mittels eines

Lagerstiftes (9) im Luftansaugkanal (22) des Grundkörpers (5) gelagert und eine beidseitige hakenförmige Verbindung der Luftklappenrückseite mit dem Rastelement (19) der in den Dosierschieber (10) integrierten Feder (29) beim Dosieren durch Raus- und Reinschieben des Dosierschiebers (10) in das Pulverinhalatorgehäuse (11) herstellbar, die eine Mehrfachdosierung vor dem Inhalieren verhindert, und diese sperrende Verbindung zwischen Luftklappe (12) und Dosierschieber (10) ist durch Bewegen der Luftklappe (12) durch den beim Inhalieren auf der Luftklappe (12) einwirkenden Ansaugdruck lösbar.

[0019] Das im unteren Paßstück (7) angeordnete Membranventil (13) ist vorzugsweise so ausgebildet, daß es ein Ansaugen von Luft durch die Lufteinlaßöffnung (21) im Gehäuseoberteil (1) durch den Luftraum (24) zwischen Kurvengrundkörper (15) und Paßstück (7) und den Luftansaugkanal (22) und das Mundstück (23) ermöglicht, jedoch ein Hineinblasen in den Pulverinhalator und Feststoffaustrag aus der Lufteinlaßöffnung (21) verhindert.

[0020] Der Pulverinhalator kann einen den Mundstück (23) umschließenden Deckel (2) aufweisen, der mit der Oberseite des Oberteils (1) in Eingriff bringbar ist.

[0021] Beim Gebrauch des Pulverinhalators wird die mit einem Verdichtungsimpuls gleichmäßig verdichtete Menge von Festkörpern, insbesondere pharmazeutisch wirksamen festen Stoffen oder Stoffgemischen, in einen von einem Benutzer angesaugten Luftstrom, der nach dem Einbringen der Festkörper als Festkörper-Luft-Gemisch in die Atemwege des Benutzers gelangt, dispergiert.

[0022] Bei diesem Verdichtungsimpuls werden die zwischen Grundkörper (5) und Oberteil (1) mit dem integrierten Mundstück vorgespannten Druckfedern (4) während des Auslösens des Dosierschiebers (10), d. h. während des Ziehens des Dosierschiebers (10), schlagartig entspannt, wenn die Kurvennase der Dosierscheibe (6) an einer senkrechten Kante des darunter befindlichen Kurvengrundkörpers (15) vorbeigezogen wird. Damit erfährt der gesamte Grundkörper (5), nebst Feststoffspeicher (3) mit eingelagertem Feststoff, Luftklappe (12) mit Lagerstift (9), unteres Paßstück (7), Membranventil (13) mit Fixierstift (16) und Dosierscheibe (6), während des Aufschlagens auf den Kurvengrundkörper (15) einen Impuls, der den Feststoff in der Dosierscheibe (6), die sich zu dem Zeitpunkt unterhalb des Feststoffspeichers (3) befindet, verdichtet. Durch diesen Verdichtungsimpuls wird eine hohe Dosiergenauigkeit erzielt und der Feststoff wird durch Einschieben des Dosierschiebers in den Luftkanal des Grundkörpers gefördert und steht dem Patienten zum Inhalieren bereit.

[0023] Durch Einschieben des Dosierschiebers (10) in Richtung Inhalatorgehäuse (11) wird wieder der gesamte Grundkörper (5), nebst integrierter Teile (Feststoffspeicher (3), Luftklappe (12), Lagerstift (9), unteres Paßstück (7), Membranventil (13), Fixierstift (16)), mit Hilfe der am Dosierschieber (10) befindlichen Schräge an der Kurvennase der Dosierscheibe (6) an der senkrechten Kante des Kurvengrundkörpers (15) hochgehoben und in waagerechter Richtung zum Luftkanal positioniert und somit die zwischen Grundkörper (5) und Oberteil (1) sitzende, noch entspannte Druckfeder (4) wieder zusammengepreßt (siehe Fig. 3 und Fig. 4).

[0024] Die abstehenden Nasen (28) der Dosierscheibe (6) werden über die Kanten des Kurvengrundkörpers (15) geführt und vollziehen somit auch die senkrechte Abwärtsbewegung. Dadurch wird die Höhendifferenz des Dosierimpulses definiert.

[0025] Die senkrechte Kante des Kurvengrundkörpers (15), die Höhendifferenz zusammen mit der potentiellen Energie der vorgespannten Federelemente bilden die Größe

des Dosierimpulses.

[0026] Das im Luftkanal unterhalb der Dosierscheibe (6) angeordnete Membranventil (13, 14, 16) verhindert beim versehentlichen Einblasen in den Pulverinhalator den Feststoffaustrag aus der Lufteinlaßöffnung im Oberteil (1) des Pulverinhalators. Die gesamte dosierte Feststoffmenge steht somit für den Probanden zum Inhalieren zur Verfügung.

[0027] Um eine Mehrfachdosierung auszuschließen, muß die im Luftkanal angeordnete Luftklappe (12), die mit einem Lagerstift (9) am Ansaugkanal des Grundkörpers (5) gelagert ist, durch den vom Probanden aufgebrachten Saugdruck den Ansaugkanal des Grundkörpers (5) freigeben. Erst dann ist eine neue Dosierung für den nächsten Inhalierprozeß möglich. Bei Auslösen einer Dosierung durch Raus- und Reinschieben des Dosierschiebers (10) ohne anschließenden Inhalierprozeß wird ein neuer Dosiervorgang durch die beiderseitig hakenförmige Verbindung von Luftklappenrückseite (12) und die am Dosierschieber (10) oberhalb integrierte Feder gesperrt (siehe Fig. 6). Die Gefahr der Verabreichung einer erhöhten Pharmakondmenge ist somit ausgeschlossen.

[0028] Obwohl diese Ausführungsform im Zusammenhang mit einem Mundstück beschrieben ist, läßt sich, falls eine Inhalation nicht oral erfolgen soll, auch ein anderes Auslaßteil verwenden, beispielsweise ein Nasenstück.

[0029] Es zeigen:

[0030] Fig. 1 Längsschnitt durch einen erfindungsgemäßen Inhalator in Ansicht von links;

[0031] Fig. 2 Schnittansicht des Inhalators gemäß Fig. 1 entlang der Linie B-B;

[0032] Fig. 3 Ansicht des Inhalators von rechts mit herausgezogenem Dosierschieber (10) im Teilschnitt;

[0033] Fig. 4 Ansicht des Inhalators von rechts mit eingeschobenem Dosierschieber (10) im Teilschnitt;

[0034] Fig. 5 Draufsicht auf den Inhalator ohne Deckel, Orientierung entsprechend den Fig. 3 und 4;

[0035] Fig. 6 Draufsicht auf den Inhalator gemäß Fig. 5 im Teilschnitt;

[0036] Fig. 7 Querschnitt durch den Inhalator entlang der Linie C-C in Fig. 5.

Patentansprüche

1. Pulverinhalator zur Bereitstellung eines Festkörper-Luftgemisches zur Aufnahme in Atemwegen eines Benutzers, bei dem die Menge an Festkörpern mit Hilfe eines Verdichtungsimpulses dosierbar ist, mit einem Inhalatorgehäuse (11), einem Gehäuseoberteil (1), einem Grundkörper (5), zwischen Gehäuseoberteil (1) und Grundkörper (5) angeordneten Federelementen (4) und einem Dosierschieber (10), wobei der Grundkörper (5) gegenüber dem Gehäuseoberteil (1) beweglich angeordnet ist, und der Grundkörper (5) ferner verbunden ist mit einem Feststoffspeicher (3) für den Feststoff, einer Dosierscheibe (6) mit einer Kavität (17), einem Membranventil (13) sowie einer Luftklappe (12), die in einem Ansaugkanal (22) angeordnet ist, wobei der Dosierschieber (10) aus einer herausgezogenen ersten Stellung in eine eingeschobene zweite Stellung gegenüber dem Inhalatorgehäuse (11) bewegbar ist, wodurch der Grundkörper (5) in Richtung auf das Gehäuseoberteil (1) verschiebbar ist und damit die Federelemente (4) vorspannbar sind, und der Dosierschieber (10) aus der eingeschobenen zweiten Stellung in die herausgezogene erste Stellung bewegbar ist und damit ein Verschieben des Grundkörpers (5) in Richtung weg von dem Gehäuseoberteil (1)

durch die Vorspannkraft der Federlemente (4) und ein Aufprallen des Grundkörpers (5) auf anderen Teilen des Pulverinhalators zur Erzeugung des Verdichtungsimpulses ermöglicht.

2. Pulverinhalator nach Anspruch 1, gekennzeichnet durch ein mit dem Ansaugkanal (22) verbundenes Mund- oder Nasenstück (23) und einen das Mund- oder Nasenstück (23) umschließender Deckel (2), der mit der Oberseite des Oberteils (1) in Eingriff bringbar ist.

3. Pulverinhalator nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das Membranventil (13) so ausgebildet ist, daß es ein Ansaugen von Luft durch den Luftansaugkanal (22) und das Mundstück (23) ermöglicht, jedoch ein Hineinblasen in den Pulverinhalator und Feststoffaustrag aus einer Lufteinlaßöffnung (21) verhindert.

4. Pulverinhalator nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Luftklappe (12) mittels eines Lagerstiftes (9) im Luftansaugkanal (22) des Grundkörpers (5) gelagert ist und über eine beidseitige hakenförmige Verbindung der Luftklappenrückseite mit einem Rastelement (19) einer in den Dosierschieber (10) integrierten Feder (29) beim Dosieren durch Raus- und Reinschieben des Dosierschiebers (10) in das Pulverinhalatorgehäuse (11) herstellbar ist, die eine Mehrfachdosierung vor dem Inhalieren verhindert, und diese sperrende Verbindung zwischen Luftklappe (12) und Dosierschieber (10) durch Bewegen der Luftklappe durch den beim Inhalieren auf die Luftklappe (12) einwirkenden Ansaugdruck lösbar ist.

5. Pulverinhalator nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der Dosierschieber (10) eine Nase (20) mit einer Schräge aufweist, wobei die Schräge über eine Kurvennase (28) der Dosierscheibe (6) in Eingriff mit dem Grundkörper (5) bringbar ist, um den Grundkörper (5) und die damit verbundenen Teile hochzuheben und die Dosierscheibe (6) in Schieberichtung des Dosierschiebers (10) zum Luftansaugkanal (22) zu positionieren und gleichzeitig die Druckfedern (4) wieder durch Zusammenpressen zwischen Gehäuseoberteil (1) und Grundkörper (5) zu spannen.

Hierzu 5 Seite(n) Zeichnungen

45

50

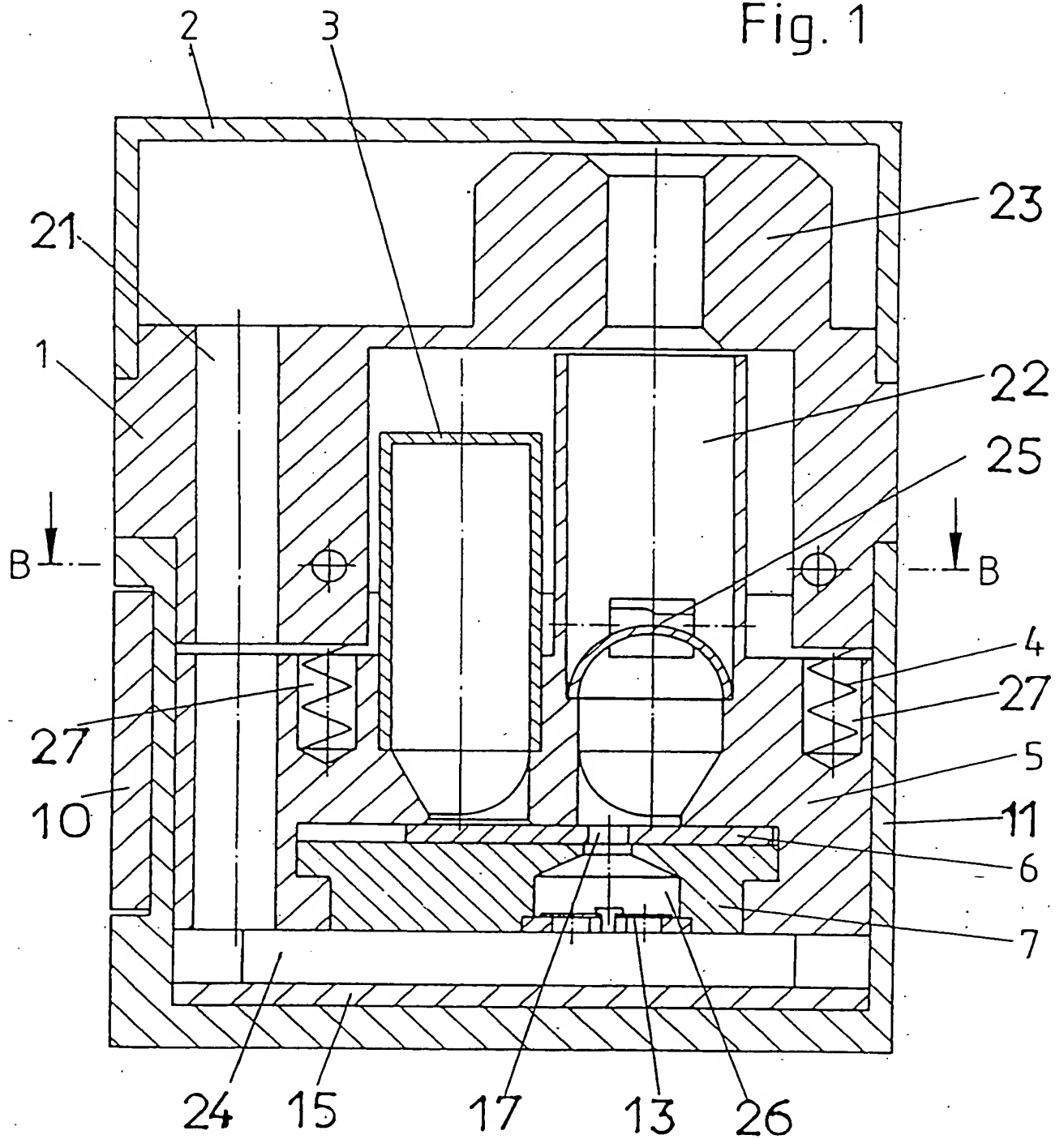
55

60

65

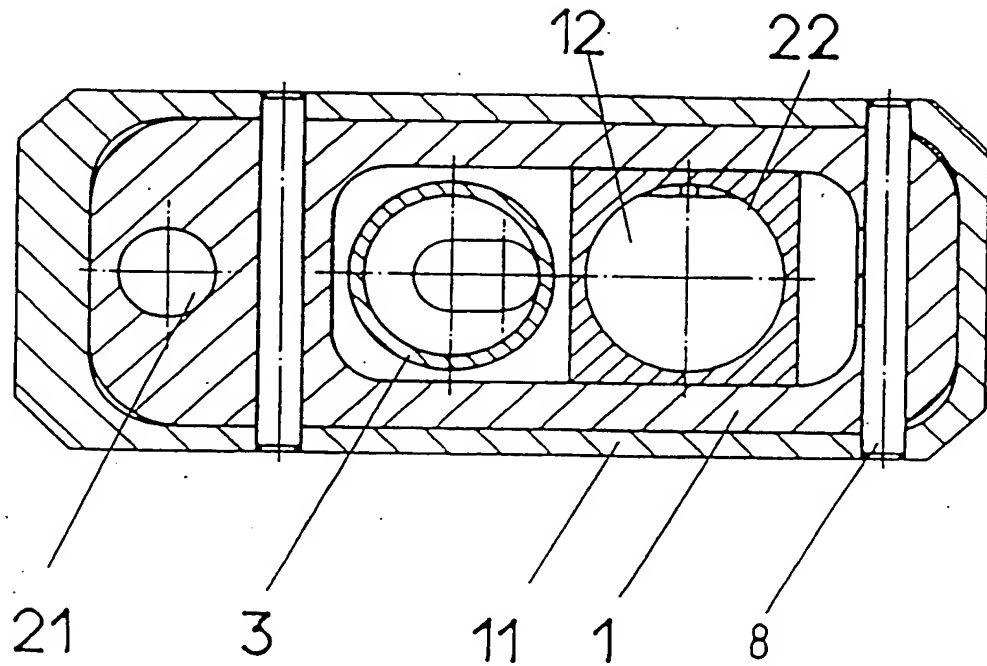
- Leerseite -

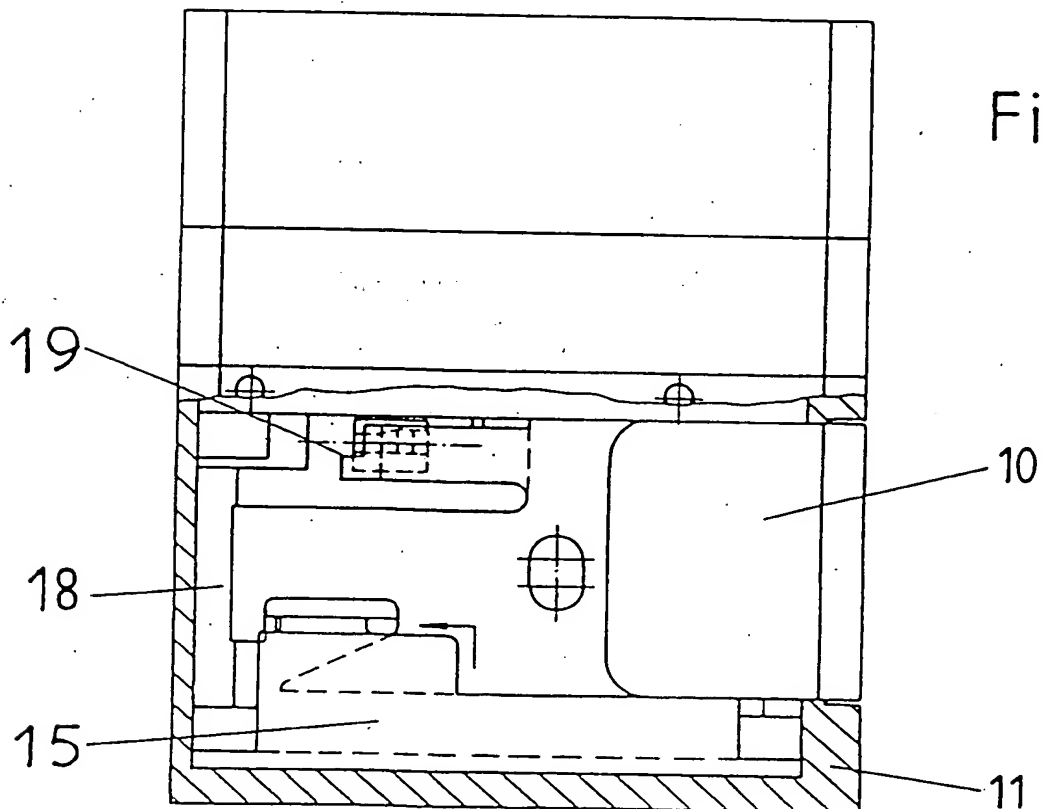
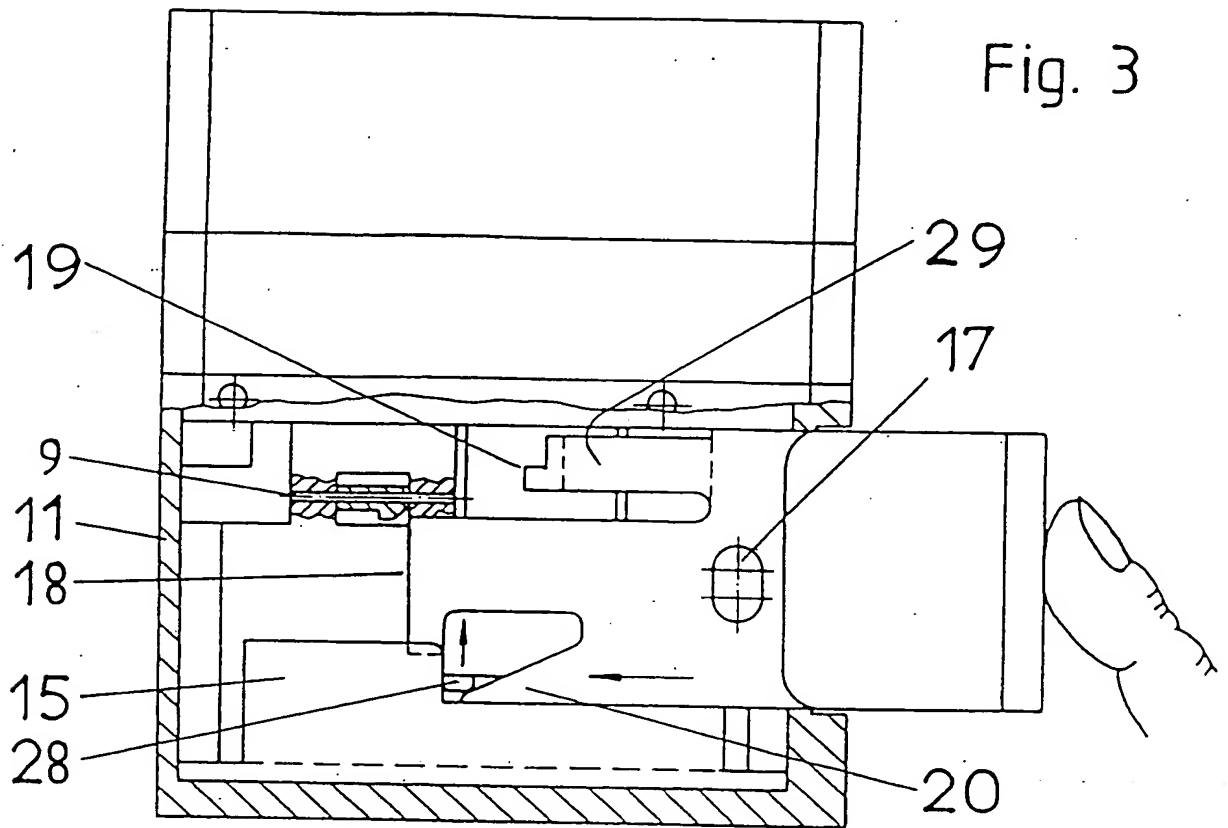
Fig. 1

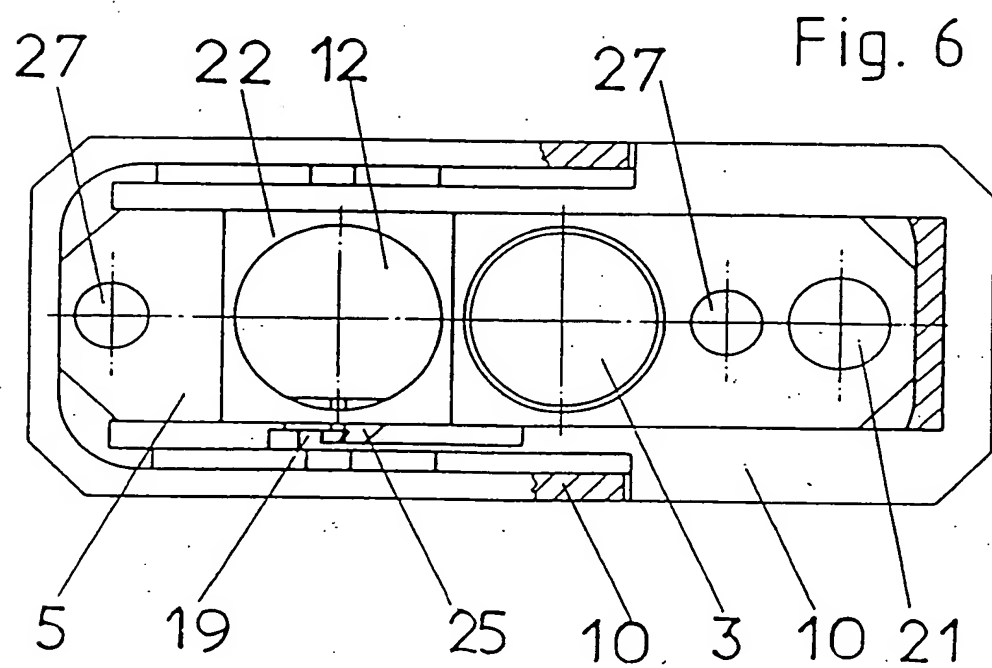
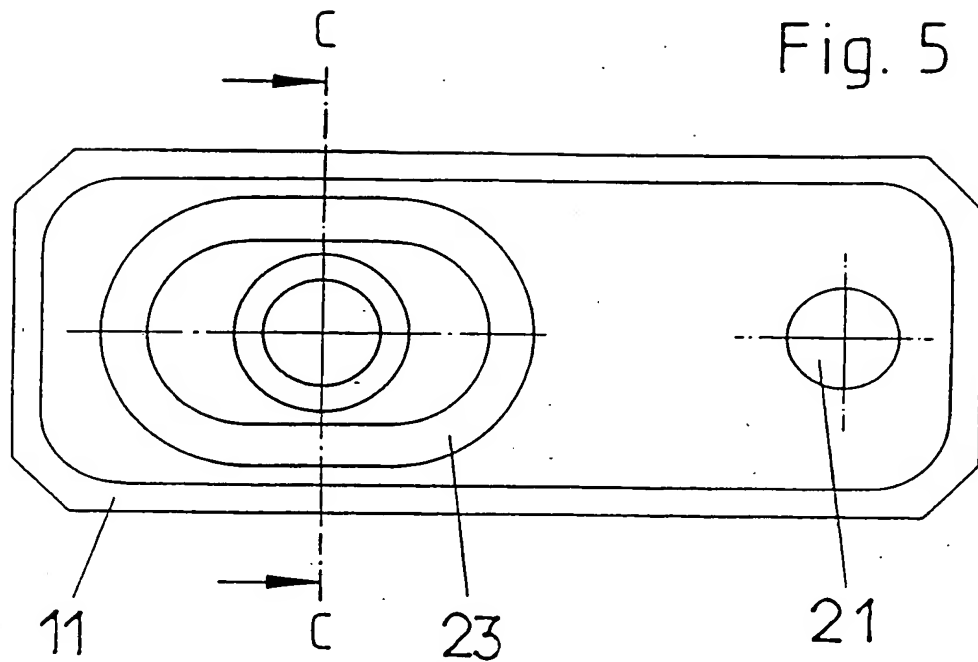


Schnitt B-B

Fig. 2







Schnitt C-C

Fig. 7

